



FARMACIA - OSI ARABA

Farmacia de Atención Primaria

[e-mail: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus](mailto:farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus)

Diciembre

AEMPS: NOTAS DE SEGURIDAD

- Boletín de seguridad de medicamentos de uso humano (agosto-septiembre)
- Solución oral de Keppra® (levetiracetam) frasco de 150 ml para niños entre 6 meses y 4 años de edad; riesgo de error de medicación debido a un cambio en la jeringa

1

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES PRESBIDE

Se han incluido dos nuevas fórmulas magistrales en e-rezeta

2

[Seguir leyendo](#)

JORNADA PRAN 2025 SOBRE USO PRUDENTE DE ANTIBIÓTICOS

El PRAN presenta su nueva campaña 2025

3

[Seguir leyendo](#)

14 DE NOVIEMBRE: DÍA MUNDIAL DE LA DIABETES

La OMS presenta las directrices mundiales sobre la diabetes durante el embarazo

4

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES EN VACUNACIÓN: INMUNIZACIÓN FRENTE A LA COVID-19 EN LA TEMPORADA 2025-2026

Administración de la vacuna frente a COVID-19 Bimervax® LP.8.1.

5

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERES

- **NUEVO INFAC:** Nuevos fármacos hipolipemiantes (ácido bempedoico, icosapento de etilo, incluirán...)
- **INFOGRAFÍA DE LA SEFAP SOBRE ACODs:** ¿Qué es bueno saber cuando estás en tratamiento con anticoagulantes orales?
- **GUÍA GOLD 2026:** Guía de referencia para el abordaje de la EPOC

6

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

7

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

8

[Seguir leyendo](#)

VIDEOS Y TEXTOS INFORMATIVOS SOBRE LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN LAS NUEVAS GUÍAS CORPORATIVAS DE CESACIÓN TABÁQUICA E ITU

9

[Seguir leyendo](#)

1 AEMPS: NOTAS DE SEGURIDAD

Boletín de seguridad de medicamentos de uso humano

Se ha publicado en noviembre de 2025 el [Boletín de seguridad de medicamentos de uso humano \(agosto-septiembre\)](#) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), con nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Destacamos entre los medicamentos evaluados:

- Bupropión: reacciones cutáneas graves
- Ciclosporina: no se recomienda en lactancia
- Dexketoprofeno/tramadol: abuso, dependencia y síndrome de Kounis
- Testosterona: interacción con inhibidores SGLT-2, microembolia pulmonar

Solución oral de Keppra® (levetiracetam) frasco de 150 ml para niños de entre 6 meses y 4 años de edad; riesgo de error de medicación debido a un cambio en la jeringa

El laboratorio farmacéutico que comercializa Keppra® (levetiracetam) ha informado del riesgo de error de medicación debido a un cambio en la jeringa para la administración de la solución oral de Keppra® de la presentación de 150 ml para niños de entre 6 meses y 4 años de edad.

En resumen:

- Una **nueva jeringa de 5 ml**, con la que se pueden administrar hasta 500 mg de levetiracetam, sustituirá a la jeringa de 3 ml, con la que se pueden administrar hasta 300 mg de levetiracetam.
- Cuando se vaya a prescribir y dispensar levetiracetam con la nueva jeringa de 5 ml, se debe **informar a los cuidadores del cambio en el volumen de la jeringa**. También se debe avisar a los cuidadores de que la nueva jeringa de 5 ml tiene **graduaciones de 0,25 ml** que no tiene la jeringa de 3 ml. Además, la nueva jeringa que se incluye con la solución oral de Keppra® destinada a niños de entre 6 meses y 4 años puede ser distinta de la jeringa proporcionada con las presentaciones genéricas de la solución oral de levetiracetam destinadas al mismo grupo de edad.
- Durante un tiempo, **convivirán en el mercado** la presentación de 5 ml con la jeringa de 3 ml, por lo que deben comprobar cuidadosamente qué presentación se les dispensa para evitar posibles errores en la dosificación del medicamento.
- Hay que aconsejar a los cuidadores que lean las instrucciones del prospecto sobre cómo reconocer los signos y los síntomas de una **sobredosis** con levetiracetam y qué hacer en esa situación, además de cómo se debe **usar y limpiar la jeringa**.

Enlace a [carta informativa](#)

[Volver a INICIO](#)

2 NOVEDADES EN PRESBIDE

Se han incluido **dos nuevas fórmulas magistrales** en el sistema de e-rezeta:

- CN: 140570 FM PRIMETAMINA 2 mg/ml suspensión oral 200 ml
- CN: 140571 FM SULFADIAZINA 100 mg/ml jarabe especial 100 ml

Se puede consultar el documento en el siguiente enlace: [Fórmulas magistrales en e-Rezeta](#)

[Volver a INICIO](#)

3

JORNADA PRAN 2025 SOBRE USO PRUDENTE DE ANTIBIÓTICOS

El 18 de noviembre y con motivo del **Día Europeo para el Uso Prudente del Antibiótico** se celebró la Jornada del *Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN)* en el Ministerio de Sanidad y coordinado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El objetivo de esta Jornada es promover el uso adecuado de antibióticos y dar una mayor visibilidad a las acciones que están en marcha en España para abordar la resistencia a estos medicamentos.

Este año el encuentro centró su atención en el impacto de la desinformación y la importancia de identificar y desmentir los bulos sobre la resistencia antimicrobiana.

Enlace a [Jornada PRAN 2025](#)

Enlace a [Presentación campaña PRAN 2025](#)

[Volver a INICIO](#)

4

DÍA MUNDIAL DE LA DIABETES: 14 NOVIEMBRE

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha presentado sus [primeras directrices globales sobre el tratamiento de la diabetes durante el embarazo](#), una condición que afecta a cerca de uno de cada seis embarazos, lo que equivale a unos 21 millones de mujeres cada año. Estas nuevas orientaciones ofrecen una guía esencial para enfrentar este problema de salud en aumento y reducir el riesgo de complicaciones graves, tanto en las mujeres, como en sus bebés.

Enlace a [noticia](#)

[Volver a INICIO](#)

5

NOVEDADES EN VACUNACIÓN: INMUNIZACIÓN FRENTE A LA COVID-19 EN LA TEMPORADA 2025-2026

Administración de la vacuna frente a COVID-19 Bimervax® LP.8.1

La vacuna Bimervax® ha sido autorizada recientemente por la EMA para actualizar su composición a la nueva variante del virus SARS-CoV-2 LP.8.1. Se han ampliado las indicaciones de uso a personas **inmunocomprometidas** y se ha reducido la edad indicada a adolescentes a **partir de 12 años**.

Es una vacuna de proteína recombinante. La pauta es una única dosis, independientemente del estado de vacunación previa contra la COVID-19, con un intervalo de 6 meses desde la última dosis de vacuna recibida, o desde la infección.

Debido al número limitado de dosis que se han distribuido a Euskadi, se ha considerado que debe ser prioritario su uso en:

- Pacientes de alto riesgo que se vacunan en las consultas hospitalarias especializadas como Medicina Preventiva e Infectología pediátrica.
- Vacunación en atención domiciliaria.
- Personas con contraindicación para vacunas ARNm.
- Pacientes del resto de grupos de riesgo que por cualquier motivo no se vacunarán durante la campaña y sean captados durante el resto del año.

Enlace a [nota informativa del Dpto. de Salud](#)

[Volver a INICIO](#)

Nuevo INFAC: Nuevos fármacos hipolipemiantes

En los últimos años, se han comercializado nuevos medicamentos hipolipemiantes como los inhibidores de la PCSK9 (i-PCSK9) (evolocumab y alirocumab), el ácido bempedoico (solo o asociado a ezetimiba), el icosapento de etilo y el inclisiran.

El objetivo de este INFAC es resumir la evidencia sobre la eficacia, la seguridad y el lugar en la terapéutica de estos nuevos hipolipemiantes.

Se añade también información útil sobre otros medicamentos indicados en atención hospitalaria en hipercolesterolemia familiar homocigótica (evinacumab y lomitapida) y síndrome de quilomicronemia familiar (volanesorsén).

Se puede consultar más información en los siguientes enlaces:

[INFAC : Nuevos fármacos hipolipemiantes](#)

[Tabla 1 de ensayos clínicos](#)

[Tabla 2 de ensayos clínicos](#)

Infografía de la SEFAP sobre ACODs

La *Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)* ha publicado la 42ª infografía SEFAP dirigida a pacientes y ciudadanía: **¿Qué es bueno saber cuándo estás en tratamiento con anticoagulantes orales?**

Con ella se pretende transmitir las precauciones generales que hay que tener y los diferentes tipos de medicamentos anticoagulantes orales y sus diferencias.

El objetivo es fomentar la seguridad de los tratamientos y evitar errores en su uso que deriven en complicaciones para los pacientes.

Enlace a [Infografía](#)

Guía GOLD 2026

El pasado mes de noviembre se ha publicado la actualización 2026 de la Guía GOLD.

La Guía GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) es una iniciativa global para mejorar el diagnóstico, tratamiento y prevención de la Enfermedad pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Esta Guía se elabora y actualiza anualmente con recomendaciones basadas en la evidencia científica más reciente, incluyendo criterios de diagnóstico, clasificación de la gravedad de la EPOC y estrategias de manejo para profesionales de la salud.

Se adjunta, además, el resumen con las modificaciones incluidas en esta edición.

Se puede consultar más información en los siguientes enlaces:

[Página Web de GOLD](#)

[Documento original de la Guía](#)

[Resumen de modificaciones en la Guía](#)

Estas son las novedades de diciembre:

Diciembre 2025		
	Leuprorelina semestral	Camcevi® 42 mg 1 jeringa susp. liberación prolongada. Se suprime la necesidad del visado. De esta forma se homogeneiza las condiciones de dispensación de los medicamentos que contienen leuprorelina de administración semestral. Enlace a Ficha Técnica
	Dulaglutida	Trulicity® 0,75 y 1,5 mg, 4 plumas. Corrección de la resolución de financiación de la extensión pediátrica (ver nota de dulaglutida - Noviembre 2025). La indicación queda como se recoge a continuación: Tratamiento de pacientes de 10-18 años con DM tipo 2 no suficientemente controlada, asociado a dieta y ejercicio añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. La financiación se restringe mediante visado para el tratamiento de la DM tipo 2 en obesos con un IMC $\geq 30\text{Kg/m}^2$ y en terapia combinada con otros antidiabéticos (no en monoterapia), incluyendo insulina, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado. Enlace a Ficha técnica
	Canagliflozina	Invokana® 100 y 300 mg, 30 comp. recubiertos con película. Extensión pediátrica a partir de los 10 años de la indicación financiada*, quedando como se recoge a continuación: - Tratamiento de adultos y niños a partir de los 10 años de edad con DM tipo 2 no suficientemente controlada, asociado a dieta y ejercicio en monoterapia cuando la metformina no se considera adecuada debido a intolerancia o contraindicaciones. - Tratamiento de adultos y niños a partir de los 10 años de edad con DM tipo 2 no suficientemente controlada, asociado a dieta y ejercicio, añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes. * La financiación de la presentación de Invokana® 300 mg se restringe mediante visado al tratamiento de aquellos pacientes diabéticos que con la dosis de 100 mg de canagliflozina no alcanzan el control glucémico. Enlace a Ficha técnica
	Clotrimazol	Clotic® 10 mg/ml, gotas óticas en sol., envase unidosis. Indicado en el tratamiento de la otitis externa fúngica (otomicosis) en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 mes. Enlace a Ficha técnica

 Ampliación de indicación, financiación o condiciones de prescripción y dispensación

 Nuevo principio activo comercializado (o nueva vía de administración de uno existente)

Enlace al [documento](#) que recoge las novedades desde enero 2020.

DESABASTECIMIENTOS más relevantes de este mes:

- Daparox® (paroxetina) 33 mg/ml gotas orales en solución frasco de 20 ml
- Desmopresina 0.2 mg 30 comp
- Effentora® (fentanilo) 100 mcg 4 comp bucales
- Lanirapid® (metildigoxina) 0.1 mg 50 comp
- Lomper® (mebendazol) 20 mg/ml suspensión oral 30 ml
- Pulmicort® (budesonida) 0.5 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador
- Semglee® (insulina glargina) 100 U/ml solución inyectable
- Tegretol® (carbamazepina) 400 mg 100 comp

RESTABLECIMIENTOS de suministro:

- Aldactacine 25/15 mg 40 comp
- Furantoina® (nitrofurantoina) 50 mg, 21 y 42 comp
- Itragerm® (itraconazol) 50 mg 14 cápsulas duras
- Levotirxoina sódica Teva® 50 mcg 50 comp y 75 mcg 100 comp
- Levotiroxina Aristo® 200 mcg 100 comp
- Resincolestiramina 4 g polvo para suspensión oral 50 sobres
- Rifinah® (rifampicina/isoniacida) 300/150 mg 60 comp
- Tiaprizal® (tiaprida) 12 mg/ml gotas orales en solución frasco de 60 ml
- Tranalex Accord® (hidrocloruro de naltrexona) 50 mg 28 comp
- Valaciclovir 500 mg 10 y 42 comp y 1000 mg 21 comp
- Virgan® (ganciclovir) 1.5 mg/g gel oftálmico 5 g
- Zyprexa® (olanzapina) 10 mg inyectable vial

Se recuerda que está disponible en PRESBIDE el botón “Desabastecimientos”, ubicado en la zona inferior de la pantalla “Consulta de Prescripciones” con información útil sobre desabastecimientos:



Los desabastecimientos de medicamentos pueden consultarse en:

- En Presbide: [Tabla de desabastecimientos](#)
- En CIMA-AEMPS: [Acceso a problemas de suministro de medicamentos de la AEMPS](#)

[Volver a INICIO](#)

El pasado mes de junio se presentaron las Guías corporativas de Osakidetza sobre cesación tabáquica e ITU y se habilitó la indicación colaborativa para cada una de las Guías.

El Equipo de Farmacia de Atención Primaria de OSI Araba ha elaborado una serie de textos y vídeos con **información sobre los medicamentos** de cada Guía y las recomendaciones para su indicación en **Presbide**.

El material elaborado está disponible en un nuevo espacio en la Intranet de OSI Araba accesible aquí: [Indicación Colaborativa](#)

Así mismo, el próximo 16 de diciembre a las 13:30 h. se va a realizar una **sesión por zoom** para resolver dudas que hayan podido surgir a los profesionales de atención primaria tras el visionado de este material.

Por ello, desde Farmacia AP se solicita que, si tras revisar los videos y los textos que los acompañan hay conceptos que no quedan claros, se envíen las dudas a farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus

Las preguntas recibidas se intentarán aclarar en esta sesión.

Toda la información relacionada con la indicación de enfermería está disponible en el siguiente enlace de la Intranet corporativa: [Indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios](#)

[Volver a inicio](#)

Unidad de Farmacia de Atención Primaria – OSI Araba
Farmacéuticos de Atención Primaria: Arantza Hernández, Javier Martínez, Inés San José y María Prieto

Para sugerencias o comentarios, enviar correo electrónico a la siguiente dirección:

farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus



El contenido de esta publicación se ha adaptado del boletín mensual elaborado por las Farmacéuticas de Atención Primaria de Osakidetza

Los boletines FarmaHitzak están disponibles en la INTRANET de Osakidetza en el siguiente [enlace](#)